



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2063046

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

20.01.2016 № 01/и-53/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъекты обращения  
медицинских изделий

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Джонсон & Джонсон» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава PFC Sigma», производства DePuy International Lt, Великобритания, (регистрационное удостоверение № 2004/1131 от 22.09.2004 до 22.09.2014).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

## Субъектам обращения медицинских изделий от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 13 » января 2016 г.  
Исх. № 1301-2/16

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании DePuy International Ltd., Великобритания (далее – «Производитель»), выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производитель принял решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинских изделий «**Интрамедуллярный стержень (SP2 IM) 400мм (PN 96-6120) из набора инструментов Specialist 2 / Specialist 2 Intramedullary (SP2 IM) Rod 400mm Instrument**» (номера партий и артикул указаны в Приложении №1), регистрационное удостоверение № 2004/1131 от 22.09.2004 до 22.09.2014 (далее – «Медицинское изделие»).

Вышеуказанное Медицинское изделие используется во время операции по эндопротезированию коленного сустава.

Дальнейшее распространение или обращение инструментов указанных номеров партий должно быть незамедлительно прекращено.

Согласно информации, полученной от Производителя, было выявлено, что существует потенциальный риск относительно стержней, изготовленных из нержавеющей стали 455 SS или 17-4 SS, связанный со сколом фрагмента стержня и оседанием данного элемента в теле пациента (см. Рис. 1 и 2). Пожалуйста, обратитесь в раздел «Опции инструментов» для выбора альтернативного инструмента для интрамедуллярного стержня (SP2 IM) 400мм (PN 96-6120) из набора инструментов Specialist 2.



Рис. 1:  
Интрамедуллярный стержень (SP2 IM) 400мм (PN 96-6120) из набора инструментов Specialist 2

Данное Уведомление о Безопасности распространяется на интрамедуллярные стержни (SP2 IM) 400мм (PN 96-6120):

Заказной номер (PN): 96-6120



Номера партий: см. Приложение 1  
Штрихкод / GTIN: 10603295246893

### **Назначение:**

Интрамедуллярный стержень (SP2 IM) 400мм (артикул PN 96-6120) из набора инструментов DePuy Synthes Specialist 2 используется как в ходе первичных, так и в ревизионных операциях с эндопротезами P.F.C.® SIGMA® для правильного позиционирования феморального блока и блока для дистального опиления феморальной кости. Также он используется интрамедуллярно при резекции тиббиального плато. Данный стержень входит в набор для первичного эндопротезирования коленного сустава P.F.C.® SIGMA® Specialist® 2 (SP2 / SPII), в набор для ревизионного эндопротезирования коленного сустава P.F.C.® SIGMA® Specialist® 2 (SP2 / SPII), в набор для первичного эндопротезирования коленного сустава P.F.C.® SIGMA® High Performance (HP).

### **Причина отзыва**

Производителем были получены жалобы относительно продукции указанных номеров партий, свидетельствующие, что на стержнях были зафиксированы сколы, а отделившиеся фрагменты стержня остались в теле пациента (см. Рис. 2). Все полученные жалобы распространяются на интрамедуллярный стержень (SP2 IM) 400мм (PN 96-6120) из набора инструментов Specialist 2, изготовленный из сплава 455 SS. Производитель предполагает, что факт скола фрагмента интрамедуллярного стержня (SP2 IM) 400мм (PN 96-6120) из набора инструментов Specialist 2, изготовленного из сплава 455 SS, может быть вызван превышением усталостной прочности и/или излишними нагрузками на интрамедуллярный стержень (SP2 IM) 400мм (PN 96-6120) из набора инструментов Specialist 2. Конец стержня выполнен в форме дуги «J», что позволяет втулке зафиксироваться в ходе ревизионной операции. Именно в данной области стержня и существует риск скола.



Рис. 2: Область риска скола/отколовшийся фрагмент на рентгенограмме.

Интрамедуллярные стержни (SP2 IM) 400мм (PN 96-6120) из набора инструментов Specialist 2, изготовленные из сплава 17-4 SS и произведенные в период с мая 1995 по февраль 2001, также попадают по действие данного отзыва и должны быть изъяты из оборота на рынке. Производителем не было получено ни одной аналогичной жалобы относительно интрамедуллярных стержней (SP2 IM) 400мм (PN 96-6120) из набора инструментов Specialist 2, изготовленных из сплава 450 SS, в связи с чем данные партии не подвергаются отзыву.



<b>Временные рамки использования материалов при изготовлении интрамедуллярных стержней (SP2 IM) 400мм (PN 96-6120) из набора инструментов Specialist 2</b>	
<b>Дата изготовления</b>	<b>Материалы</b>
С 4 апреля 1995 по 22 июня 2001	17-4 SS: отозван
С 2002 по 2008 гг	450 SS: не отозван
С 27 августа 2008 по 2 октября 2012	455 SS: отозван
С 2013 по настоящее время	450 SS: не отозван

### **Опции инструментов**

Компания обязуется в кратчайшие сроки произвести замену стержней для максимального обеспечения непрерывного хирургического процесса в операционных. До осуществления замены рекомендуем использовать альтернативные размеры интрамедуллярных стержней (SP2 IM):

- 200мм SP2 IM интрамедуллярный стержень (PN 96-6122)
- 300мм SP2 IM интрамедуллярный стержень (PN 96-6121)

Эти инструменты входят в наборы:

- Набор # 96-6550: Base Femoral Instruments
- Набор # 96-6583: SP2 TB REV and WED TRLS ST TRAY
- Набор # 96-6584: Specialist 2 IM ROD and Sleeve Sterilization Tray
- Набор # 2178-64-100: MBT Revision Preparation Case
- Набор # 9505-02-800: SIGMA HP Base Femur and Tibia
- Набор # 9505-02-823 SIGMA HP Quick Base Case

### **Клиническое значение**

Если скол интрамедуллярного стержня (SP2 IM) 400мм (PN 96-6120) произошел во время операции и металлический фрагмент остался в теле пациента, возможные клинические последствия могут включать в себя:

При выявлении во время операции:

- Значительная задержка операции, связанная с попытками извлечь фрагмент стержня
- Незначительные повреждения кости, связанные с попытками извлечь фрагмент стержня

При выявлении после операции:

- Неблагоприятная реакция тканей, если обломок вызывает раздражение и воспаление окружающих тканей
- Боль из-за контакта с костью или при проведении МРТ

При описанных выше клинических ситуациях может потребоваться дополнительная или ревизионная операция. Ниже приведены общие примеры возможных рисков/опасностей ревизионной хирургии:

1. Инфекция
2. Дополнительные рубцы
3. Повреждение нервных окончаний и сосудов
4. Дополнительная боль у пациента
5. Функциональные проблемы, вызванные вышеперечисленными примерами (п. 1 - 4)

## 6. Риски, связанные с анестезией

Производитель не рекомендует профилактическое ревизионное вмешательство при отсутствии симптомов. Если хирург выполнил процедуру описанным выше инструментом, и во время операции произошла поломка, мы рекомендуем, чтобы хирург сообщил о случившемся пациенту и предупредил о любых потенциальных клинических проявлениях и рисках. Обмен этой информацией позволит хирургу обсудить возможные симптомы и выполнение необходимых предписаний.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства, и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

**Управляющий директор  
ООО «Джонсон & Джонсон»**



**Маркова Ю.Н.**



**Номера партий интрамедуллярных стержней (SP2 IM) 400мм (PN 96-6120),  
попадающие под действие данного Уведомления о Безопасности\***

Номер партии	Номер партии	Номер партии	Номер партии
H0808	H03-01	H07-99	H10-97
H0908	H04-01	H08-99	H11-97
H1008	H05-01	H09-99	H12-97
H1108	H06-01	H10-99	H01-96
H1208	H07-01	H11-99	H02-96
H0109	H08-01	H12-99	H03-96
H0209	H09-01	H01-98	H04-96
H0309	H10-01	H02-98	H05-96
H0409	H11-01	H03-98	H06-96
H0509	H01-00	H04-98	H07-96
H0210	H02-00	H05-98	H08-96
H0310	H03-00	H06-98	H09-96
H0410	H04-00	H07-98	H10-96
H0510	H05-00	H08-98	H11-96
H0610	H06-00	H09-98	H12-96
H0710	H07-00	H10-98	H01-95
H0810	H08-00	H11-98	H02-95
H0910	H09-00	H12-98	H03-95
H0211	H10-00	H01-97	H04-95
H0311	H11-00	H02-97	H05-95
H0611	H12-00	H03-97	H06-95
TBACC	H01-99	H04-97	H07-95
TBACZ	H02-99	H05-97	H08-95
TBAGG	H03-99	H06-97	H09-95
TBCOJ	H04-99	H07-97	H10-95
H01-01	H05-99	H08-97	H11-95
H0530	H06-99	H09-97	H12-95
H02-01	H0302	H1101	

**\* В дополнение к продукции с указанными выше номерами партий необходимо вернуть любые интрамедуллярные стержни (SP2 IM) 400мм (PN 96-6120), на которых номер партии указан в области дистального конца (см. Рис. 3).**



**Рис. 3: Чертеж интрамедуллярного стержня (SP2 IM) с указанием области нанесения номера партии на стержне из сплава 17-4 SS .**